		International application No.		
L CL LOCUEIC	ALTION OF SUBJECT MATTER	PCT/JP2005/005015		
	ATION OF SUBJECT MATTER A61M5/24			
According to Int	ernational Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC			
B. FIELDS SE				
Minimum docum	nentation searched (classification system followed by classification symbols)			
int.Ci	A61M5/24			
	rearched other than minimum documentation to the extent that such documents Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan To	are included in the fields searched broku Koho 1996-2005		
	itsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Sh			
	ase consulted during the international search (name of data base and, where pr	octivelle accord towns used		
Electronic data t	ase consulted during the international search (name of data base and, where pr	acticable, search terms used)		
C DOCUMEN	ITC CONCIDENCE TO DE DELEVANT			
C. DOCUMEN	ITS CONSIDERED TO BE RELEVANT	<del>-</del>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the releva	nt passages Relevant to claim No.		
Х	JP 11-332984 A (Terumo Corp.),	1-4,6		
Y	07 December, 1999 (07.12.99),	5,7,8		
	Claim 1; Figs. 4 to 9			
•	(Family: none)			
х	WO 95/17916 A1 (Tetsuro HIGASHIGAWA),	1-6		
Y	06 July, 1995 (06.07.95),	7,8		
	Claim 3 in the original application;			
	page 12, lines 3 to 7; Figs. 12 to 14 & US 5830193 A1			
	& 05 3030133 A1 & E1 737103 111			
Х	JP 61-48377 A (Becton Dickinson and Co.),			
Y	10 March, 1986 (10.03.86),	7,8		
	Claim 1; Figs. 1 to 5			
	& US 4599082 A1 & EP 172990 A1 .			
•				
Further documents are listed in the continuation of Box C.      See patent family annex.				
•	* Special categories of cited documents: "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand			
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance the principle or theory underlying the invention				
"E" earlier application or patent but published on or after the international "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be				

step when the document is taken alone document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than document member of the same patent family the priority date claimed Date of mailing of the international search report Date of the actual completion of the international search 30 May, 2005 (30.05.05) 14 June, 2005 (14.06.05) Name and mailing address of the ISA/ Authorized officer Japanese Patent Office Telephone No. Facsimile No.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/005015

			005/005015
(Continuation	). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the releva	nt passages	Relevant to claim No
Y	WO 97/05916 A1 (Tetsuro HIGASHIGAWA), 20 February, 1997 (20.02.97), Page 17, the 2nd line from the bottom to page 18, line 11; Fig. 12 & US 5851200 A1 & EP 803261 A1		7,8
	(continuation of second sheet) (January 2004)		

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2005/005015

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:  1. Claims Nos.:  because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. X Claims Nos.: 9-11  because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  Claim 9 describes the inventions on the pre-filled syringe in which a relation among (A) "the axial length of the tip gasket", (B) "the axial length of the intermediate gasket", (C) "the axial length of the plunger gasket", (D) (continued to extra sheet)  3. Claims Nos.:  because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  The result of search reveals that the "pre-filled syringe" in Claims 1-4 is well known as disclosed in the following document and makes no contribution over the prior art. Accordingly, there is no special technical feature in Claims 1, 2, 3, and 4 in the meaning of the second sentence of PCT Rule 13.2. As a result, there is no common matter pertaining to all the Claims 1-8.
<ol> <li>As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</li> <li>As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.</li> <li>As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</li> </ol>
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark on Protest  The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  No protest accompanied the payment of additional search fees.

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. 102 PCT/JP2005/005015

Continuation of Box No.II-2 of continuation of first sheet (2).

"the length of the nozzle member from the tip of the inner wall to the base end of the inner wall of the bypass" is limited. However, such structures such as "the tip gasket" and "the nozzle member" are not described in any of Claims 1-8 quoted by Claim 9, and the specific structures thereof and the technical meaning for limiting the lengths thereof are not clear.

Also, Claim 11 is a claim quoting Claim 11 itself, and the relation of its quotation and the structure described therein are not clear.

#### 国際調査報告

発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC)) Int.Cl.7 A61M5/24

## 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int.Cl.7 A61M5/24

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの、

日本国実用新案公報

1922-1996年

日本国公開実用新案公報

1971-2005年

日本国実用新案登録公報

1996-2005年

日本国登録実用新案公報

1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献				
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号		
X Y	JP 11-332984 A (テルモ株式会社) 1999.12.07, 特許請求の範囲請求項1、第4-9図 (ファミリーなし)	1-4, 6 $5, 7, 8$		
X	WO 95/17916 A1 (東川 哲郎) 1995.07.06 出願当初請求の範囲3,第12頁第3-7行、第12-14図 & US 5830193 A1 & EP 737485 A1	1-6 7, 8		
x	JP 61-48377 A	1-6		

#### ~ C欄の続きにも文献が列挙されている。

「 パテントファミリーに関する別紙を参照。

## 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日 以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 日若しくは他の特別な理由を確立するために引用す る文献 (理由を付す)
- 「〇」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 「&」同一パテントファミリー文献

の日の後に公表された文献

- 出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論 の理解のために引用するもの
- 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに よって進歩性がないと考えられるもの

国際調査を完了した日 30.05.2005	国際調査報告の発送日 14.06.2005		
国 際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP)	特許庁審査官(権限のある職員)	3E 9252	2
郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	中田 誠二郎 電話番号 03-3581-1101 内	線 3.346	

#### 、国際調查報告

			· H		
第Ⅱ	橌	請求の範囲の一部の調査がで	ごきないときの意見(第1ペ-	-ジの2の続き)	
法第	8条	第3項 (PCT17条(2)(a))	の規定により、この国際調:	査報告は次の理由に	より請求の範囲の一部について
成し	なカ	<sup>いった。</sup>			
1.	Г	請求の範囲 つまり、	は、この国際調査機関	が調査をすることを	要しない対象に係るものである。
2.	V	請求の範囲 <u>9-11</u> ない国際出願の部分に係る。		をすることができる	程度まで所定の要件を満たしてい
					ケットの軸方向の長さ」(B)、
					内壁先端からバイパスの内壁
					<sup>、</sup> ジに関する発明が記載されて
		いる。しかし、請求の範囲	<b>19が引用する請求の範囲</b>	1-8のいずれにも	っ、「先端ガスケット」及び
3.		請求の範囲	は、従属請求の範囲で	あってPCT規則6.4	!(a)の第2文及び第3文の規定に

#### 第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

従って記載されていない。

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

調査の結果、請求の範囲1-4に記載された「プレフィルドシリンジ」は、下記文献に開示されているようにも周知のものであって、先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、請求の範囲1、2,3及び4には特別な技術的特徴はない。

それ故、請求の範囲1-8の全てに共通の事項はない。

- 1. 「 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
- 2. ▼ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
- 3. 一 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
- 4. 一 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

### 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 「追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- □ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

# 特許協力条約

PCT

#### 国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条) [PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 17141	今後の手続きについては、様式PCT 及び下記5	:/ISA/220 iを参照すること。
国際出願番号 PCT/JP2005/005015	国際出願日 (日.月.年) 18.03.2005	優先日 (日.月.年) 23.03.2004
出願人 (氏名又は名称)		
ニプロ株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条 (PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。 この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で \_\_\_\_5 ページである。

「この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

- 1. 国際調査報告の基礎
  - a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。 「この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った(PCT規則23.1(b))。
  - b. 🔽 この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでいる(第I欄参照)。
- 2. ▼ 請求の範囲の一部の調査ができない(第Ⅱ欄参照)。
- 3. ▶ 発明の単一性が欠如している(第Ⅲ欄参照)。
- 4. 発明の名称は □ 出願人が提出したものを承認する。
  - たいますように国際調査機関が作成した。
- 5. 要約は
- ▶ 出願人が提出したものを承認する。
- 「第IV欄に示されているように、法施行規則第47条 (PCT規則38.2(b)) の規定により 国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこ の国際調査機関に意見を提出することができる。
- 6. 図面に関して
  - a. 要約書とともに公表される図は、

第 2 図とする。 ▼ 出願人が示したとおりである。

- 出願人は図を示さなかったので、国際調査機関が選択した。
- 本図は発明の特徴を一層よく表しているので、国際調査機関が選択した。
- b. 「 要約とともに公表される図はない。

法第	8条	請求の範囲の一部の調査ができないときの意見(第1ペー 第3項 (PCT17条(2)(a)) の規定により、この国際調査 いった。	
1.	Γ	請求の範囲 は、この国際調査機関がつまり、	<sup>3</sup> 調査をすることを要しない対象に係るものである。
2.		請求の範囲 9-11 は、有意義な国際調査をない国際出願の部分に係るものである。つまり、 請求の範囲 9 は、「先端ガスケットの軸方向の長さ」 「プランジャーガスケットの軸方向の長さ」(C)及 基端までの長さ」(D) それぞれの関係を限定したプいる。しかし、請求の範囲 9 が引用する請求の範囲 1	(A)、「中間ガスケットの軸方向の長さ」(B)、 び「ノズル部材の内壁先端からバイパスの内壁 レフィルドシリンジに関する発明が記載されて
3.			

# 第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

調査の結果、請求の範囲1-4に記載された「プレフィルドシリンジ」は、下記文献に開示されているようにも周知のものであって、先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、請求の範囲1、2,3及び4には特別な技術的特徴はない。

それ故、請求の範囲1-8の全てに共通の事項はない。

- 1. 「 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求 の範囲について作成した。
- 2. **▽** 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
- 3. **「** 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。

# 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC)) Int.Cl.7 · A61M5/24

## 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int.Cl.7 A61M5/24

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報

1922-1996年

日本国公開実用新案公報

1971-2005年

日本国実用新案登録公報

1996-2005年

日本国登録実用新案公報

1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献				
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号		
X Y	JP 11-332984 A (テルモ株式会社) 1999.12.07,特許請求の範囲請求項1、第4-9図 (ファミリーなし)	1-4, 6 5, 7, 8		
X Y	WO 95/17916 A1 (東川 哲郎) 1995.07.06 出願当初請求の範囲3,第12頁第3-7行、第12-14図 & US 5830193 A1 & EP 737485 A1	1-6 7, 8		
X	JP 61-48377 A	1 – 6		

#### V C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

#### \* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日 以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 日若しくは他の特別な理由を確立するために引用す る文献(理由を付す)
- 「〇」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

- の日の後に公表された文献
- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって 出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論 の理解のために引用するもの
- 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに よって進歩性がないと考えられるもの
- 「&」。同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 国際調査報告の発送日 14.06.2005 30.05.2005 国際調査機関の名称及びあて先 9252 特許庁審査官(権限のある職員) 日本国特許庁(ISA/JP) 中田 誠二郎 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 電話番号 03-3581-1101 内線 3 3 4 6

		国際田願番号 PCI/JP20	00/00015	
C (続き). 関連すると認められる文献				
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときに	は、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号	
Y	(ベクトン・デイツキンソン・アンド・メ 1986.03.10 特許請求の範囲請求項1、第1-5図 & US 4599082 A1 & E	カンパニー)	7, 8	
Y	WO 97/05916 A1 (東川 哲朗 第17頁下から第2行-第18頁第11 & US E	B) 1997.02.20 1行、第12図 EP 803261 A1	7, 8	
186 15 - :			ľ	

# 「第Ⅱ欄 2.」の続き

「ノズル部材」という構成は記載されておらず、それらの具体的構成及びそれらの長さを限定することの技術的意義が不明である。

また請求の範囲11は、請求の範囲11自身を引用する請求項となっており、引用関係及び記載された 構成が不明となっている。